

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
21. Oktober 2004 (21.10.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2004/089258 A1

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61F 2/44,  
A61B 17/16

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/001029

(22) Internationales Anmeldedatum:  
4. Februar 2004 (04.02.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
03008127.7 7. April 2003 (07.04.2003) EP

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): CERVITECH, INC. [US/US]; 300 Roundhill Drive,  
Rockaway, NJ 07866 (US).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LINK, Helmut, D.  
[DE/DE]; Wildstieg 14, 22397 Hamburg (DE). KELLER,  
Arnold [DE/DE]; An der Naherfurth 5, 23863 Kayhude

(DE). MCAFEE, Paul, C. [US/US]; Scoliosis and Spine  
Center, 7505 Osler Drive, Suite 104, Baltimore, MD 21204  
(US).

(74) Anwalt: GLAWE, DELFS, MOLL; Rothenbaum-  
chaussee 58, 20148 Hamburg (DE).

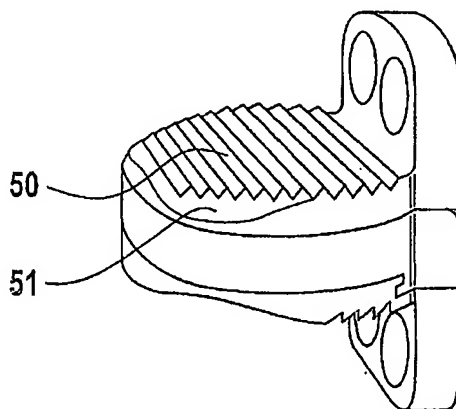
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,  
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,  
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,  
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,  
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,  
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,  
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,  
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,  
ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,  
TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PROSTHETIC JOINT OF CERVICAL INTERVERTEBRAL FOR A CERVICAL SPINE

(54) Bezeichnung: ZWISCHENWIRBEL-GELENKPROTHESE FÜR DIE HALSWIRBELSÄULE



(57) Abstract: The invention relates to a prosthesis of  
a cervical intervertebral for the intervertebral space of a  
cervical spine bound by the ending plates (12, 13) of ad-  
jacent vertebral bodies whose surfaces are provided with  
very much bent external lateral areas (4) adjacent to a cen-  
tral area (2) substantially flat on the front plane thereof.  
Said external areas are more mineralised than the central  
area and consequently are particularly stable. At least one  
of the prosthesis surfaces, (10, 11) which are provided for  
to be based upon the vertebral body surface, has a lateral  
extension in the external areas (4). The convex curvature  
of the prosthesis surface (9, 11) at least is equal on the  
front plane thereof to the corresponding curvature of the  
ending plates (12, 13). The inventive prosthesis is also  
supported by said external particularly stable areas which  
do not require any significant removal of material

(57) Zusammenfassung: Zwischenwirbel-Gelenkpro-  
these für einen zwischenwirbelraum der Halswirbelsäule,  
der von den Abschlussplatten (12, 13) der angrenzenden

Wirbelkörper begrenzt ist, deren Oberflächen in einer Frontalebene lateral benachbart einem im wesentlichen flachen, zentralen Bereich (2) stärker gekrümmte Randzonen (4) aufweisen. Diese sind stärker mineralisiert als der zentrale Bereich und daher besonders tragfähig. Wenigstens eine der zur Anlage an einer Wirbelkörperoberfläche bestimmten Prothesenoberflächen (10, 11) weist eine laterale Erstreckung bis in die Randzonen (4) auf. Die konvexe Krümmung dieser Prothesenoberfläche (9, 11) ist in der Frontalebene mindestens so gross ist wie die entsprechende Krümmung der Oberfläche der Abschlussplatten (12, 13). Dadurch wird erreicht, dass die Prothese sich auch an den besonders tragfähigen Randzonen abstützt und diese keinem wesentlichen Materialabtrag unterworfen werden müssen.

WO 2004/089258 A1



EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Erklärungen gemäß Regel 4.17:**

- hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)
- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU,

AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

5

## Zwischenwirbel-Gelenkprothese für die Halswirbelsäule

10

Es sind Gelenkprothesen zum Ersatz einer Bandscheibe der Halswirbelsäule bekannt, die aus zwei Deckplatten und einem Gelenkkern bestehen. Die Deckplatten, die etwa parallel zueinander beiderseits des Kerns angeordnet sind, weisen Oberflächen auf, die zur Verbindung mit den Abschlußplatten der benachbarten Wirbelkörper bestimmt sind. Bekannte Prothesen dieser Art (FR-A-2718635, EP-B-699426, WO 03063727, WO 0211650, EP-A-1166725, EP-A-820740) sind kreisförmig begrenzt. Da die Abschlußplatten der Wirbelkörper wesentlich breiter als tief in AP-Richtung sind, nutzen diese bekannten Prothesen die Größe der natürlich gegebenen Flächen für die Kraftübertragung nicht aus. Infolgedessen treten zwischen den Prothesenoberflächen und den Wirbelkörpern höhere Kräfte auf, als dies bei besserer Flächenausnutzung der Fall wäre. Bei Bandscheibenendoprothesen, die für die lumbale Wirbelsäule bestimmt sind, wird die beste Platzausnutzung durch Verwendung eines ovalen Prothesenumrisses (WO 0101893, EP-B-471821, EP-A-747025) oder nierenförmiger Gestalt (EP-A-747025) erreicht. Auch rechteckige Prothesenformen sind bekannt (US-A-5425773).

- Früher angemeldete Erfindungen derselben Anmelderin bzw. deren Rechtsvorgängerin (EP-A-1344508, EP-A-1344507, WO 03075803, WO 03075804) offenbaren eine Prothesenumrißform, die einem Rechteck mit abgerundeten Ecken angenähert ist
- 5 und den im wesentlichen flachen Bereich der Wirbelkörper-Abschlußplatten bedeckt. Sie erreichen eine wesentlich bessere Platzausnutzung und sicherere Langzeitverbindung mit den Wirbelkörpern als kreisförmig begrenzte Prothesen. Außerdem haben sie eine geringe Höhe und verlangen daher zur
- 10 Vorbereitung des Implantationsraums nur eine geringe Wegnahme von natürlichem Knochenmaterial. In manchen Fällen ermöglichen sie es, die harte aber bei Halswirbeln sehr dünne Knochenrinde ganz oder teilweise zu erhalten.
- 15 Anders als zervikale Gelenkprothesen dienen Cages zur unbeweglich festen Verbindung benachbarter Wirbelkörper zum Zwecke ihrer Fusion. Da sie auf das Zusammenwachsen der Wirbel abzielen, kommt es auf die Qualität ihrer eigenen Langzeitverbindung mit dem Knochen weniger an. Ebenso wenig
- 20 spielt die Erhaltung der natürlichen Knochensubstanz eine Rolle, da sie durch im Cage gespeichertes homologes Material ersetzt wird (EP-B-179695, WO 9720526, US 2001/0016774, WO 0191686, WO 9000037).
- 25 Die Erfindung will den in ihren erwähnten früheren Anmeldungen offenbarten Prothesentyp (WO 03075804) weiterbilden mit dem Ziel einer besseren Kraftübertragung zwischen der Prothese und den Wirbelkörper-Abschlußplatten bei weitgehender Erhaltung der natürlichen Knochensubstanz.
- 30 Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, daß die Wirbelkörper-Abschlußplatten der Halswirbelsäule regional einen un-

terschiedlichen Mineralisierungsgrad aufweisen. Je höher die Mineralisierung ist, um so dichter ist das Knochenmaterial und um so mehr ist es zur Kraftaufnahme geeignet. Es hat sich gezeigt, daß der höchste Mineralisierungsgrad in  
5 lateralen Randzonen der Wirbelkörper-Abschlußplatten vorhanden ist, wo der im wesentlichen flach ausgebildete zentrale Bereich dieser Endplatten im Frontalschnitt in eine stärkere Krümmung übergeht, die zu den Unkovertebralgelenken überleitet. Der Grundgedanke der Erfindung besteht darin,  
10 in, diese Randzonen für die Kraftübertragung zwischen der Prothese und dem Knochen heranzuziehen. Die zur Anlage an der Wirbelkörperoberfläche bestimmten Prothesenoberflächen werden lateral bis in die stärker mineralisierten und zumindest teilweise stärker gekrümmten lateralen Randzonen  
15 der Wirbelkörperoberfläche erstreckt. Damit die höhere Festigkeit dieser Randzonen der Wirbelkörper-Abschlußplatten genutzt werden kann, sollen sie erhalten bleiben, auch wenn die Prothesenhöhe oder die Anpassung des Knochens an die Prothesenform eine gewisse Abfräsung der Wirbelkörper-  
20 Abschlußplatten verlangt. Erfindungsgemäß wird diese Abfräsung im wesentlichen auf den zentralen Bereich der Wirbelkörper-Abschlußplatten begrenzt, wo die Knochenfestigkeit ohnehin geringer ist, während die festeren Randzonen ganz oder teilweise erhalten bleiben. Die erfindungsgemäße Prothesenform ermöglicht dies durch das Ausmaß ihrer konvexen  
25 Krümmung. Diese Krümmung wird mindestens so groß gewählt wie die Gegenkrümmung der zugehörigen Abschlußplattenoberfläche. Im allgemeinen ist sie größer. Das heißt, daß die zentralen Bereiche der Prothesenoberfläche in bezug auf  
30 die Oberfläche der Wirbelkörper weiter nach oben bzw. unten vorragen als die Randzonen. Die Höhe der Prothese wird in den Randzonen derart beschränkt, daß dort eine Abfräsung

des Knochens entbehrlich ist. Lediglich der Knorpel wird entfernt und ggf. die Knochenoberfläche zwecks besserer Verbindung mit der Prothese ein wenig angefrischt. Wenn eine Abfräsung überhaupt erforderlich ist, so kann sie hauptsächlich auf den zentralen Bereich beschränkt werden. Man kann die erfindungsgemäßen Formverhältnisse auch so charakterisieren, daß die Prothesenoberfläche zwar der Gestalt der Wirbelkörper-Abschlußplatten im Frontalschnitt komplementär ähnlich ist, aber im zentralen Bereich - bezogen auf die durchschnittliche Form der Abschlußplatten - stärker vorspringt. Eine weitere alternative Charakterisierung der Prothesenform besagt, daß die Höhe der Prothese in kaudal-kranialer Richtung in den lateralen Randbereichen etwa gleich ist der Höhe eines als Norm vorausgesetzten, durchschnittlichen Zwischenwirbelraums, während sie im zentralen Bereich größer ist. Die Maße sind so gewählt, daß bei Anwendung in einem durchschnittlich geformten Zwischenwirbelraum im zentralen Bereich eine geringe Abfräsung erfolgt, in den Randzonen des betrachteten Frontabschnitts aber nicht. In manchen Fällen ist auch die Abfräsung des zentralen Bereichs entbehrlich.

Die stärkere Nachgiebigkeit der Knochensubstanz im zentralen Bereich - unabhängig davon, ob diese abgefräst ist oder nicht - bildet eine gute Voraussetzung für eine formschlüssige Verbindung mit der Prothesenoberfläche, wenn diese mit geeigneten Erhöhungen und Vertiefungen versehen ist, die insbesondere als Zahnung ausgebildet sind. Sie kann auch mit einer die Verbindung mit dem Knochen fördernden Beschichtung versehen sein.

Die stärker mineralisierten Randzonen der Wirbelkörper-Abschlußplatten sind als Übergang zu den Unkovertebralgelenken im Frontalschnitt geneigt. Eine entsprechende Neigung haben zweckmäßigerweise auch die zur dortigen Anlage bestimmten Randzonen der Prothesenoberfläche. An der Unterseite der Prothese ist der Neigungswinkel gegenüber der Haupterstreckungsrichtung der Prothese zweckmäßigerweise 20°. Auf der Oberseite der Prothese beträgt diese Neigung zweckmäßigerweise mindestens 0° und vorzugsweise 10 bis 30°.

Damit die Prothesenoberfläche die stärker mineralisierten Randzonen der Wirbelkörper-Abschlußplatten erreicht, soll die Breite der Prothesen mindestens 1,5-mal so groß sein wie ihre im Wirbelzwischenraum zu liegenden bestimmte Tiefe in anteroposteriorer Richtung. Vorzugsweise ist dieser Faktor größer als 1,63.

Es ist nicht erforderlich, daß die oben bezeichneten Formcharakteristika für die gesamte Tiefe der Prothese gelten. Zwar ist dies möglich; zweckmäßiger ist es jedoch in vielen Fällen, wenn lediglich die dorsale Hälfte der Prothese erfindungsgemäß ausgebildet ist. Das liegt daran, daß der stärkste Mineralisierungsgrad der Wirbelkörper-Abschlußplatten in deren dorsolateralen Eckbereichen erreicht wird.

Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert, die vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung veranschaulicht. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf einen Halswirbel,

- Fig. 2 einen Frontalschnitt durch den Wirbelkörper gemäß einer der strichpunktierten Linien in Fig. 3,
- Fig. 3 eine Draufsicht auf einen Wirbelkörper mit angedeuteten Frontalebene,
- Fig. 4 den Umriß einer Prothese innerhalb einer Frontalebene gemäß Fig. 3,
- Fig. 5 bis 7 verschiedene kaudale Prothesenkonturen im Vergleich mit den Konturen der zugehörigen Abschlußplatte eines unteren Wirbelkörpers im Frontalschnitt,
- Fig. 8 bis 13 verschiedene kraniale Prothesenkonturen im Vergleich mit den Konturen der zugehörigen Abschlußplatte eines oberen Wirbelkörpers im Frontalschnitt,
- Fig. 14 eine die Höhendifferenzen von Prothesen und Abschlußplattenoberflächen veranschaulichende Darstellung,
- Fig. 15 bis 20 drei Raspeln zum Vorbereiten des Einbauraums für die Prothese,
- Fig. 21 den Umriß der drei Raspeln im Vergleich und Fig. 22 und 23 perspektivische Darstellungen einer Prothese aus unterschiedlichen Richtungen.
- Betrachtet man die obere Abschlußplatte eines Wirbelkörpers 1, so stellt man fest, daß sie in einem zentralen Bereich 2 dünn und porös ist. Sie wird umgeben von einer Randzone 3, die stärker mineralisiert, kaum porös und wesentlich dicker ist als die Abschlußplatte im zentralen Bereich 2. Die lateralen Abschnitte 4 dieser Randzone 3 steigen an zu den steilen Flanken 5 der Unkovertebralgelenke. Dasselbe wiederholt sich auf der Unterseite des Wirbelkörpers mit umge-



kehrtem Krümmungssinn. Es wurde herausgefunden, daß ein besonders hoher Mineralisierungsgrad in den Randzonen 4 und den Flanken 5 vorhanden ist, und zwar besonders in den dorsolateralen Bereichen 6, die in Fig. 1 schraffiert angedeutet sind. Die stärker mineralisierten Bereiche haben eine höhere Tragfähigkeit und sind auch besser von dem darunter liegenden spongiösen Knochengewebe abgestützt, wie es punktiert angedeutet ist. In vielen Fällen gehen die lateralen Randzonen 4 mit kontinuierlich zunehmender Neigung in die Flanken 5 über, ohne daß eine anatomische Grenze klar erkennbar ist. Dennoch ist in Fig. 1 zum besseren Verständnis eine Grenze dargestellt. Es handelt sich um die Linie, unterhalb deren die lateralen Zonen 4 liegen, die für die erfindungsgemäße Abstützung der Prothese in Betracht kommen, während die oberhalb davon liegenden Flanken 5 dafür zu steil sind, nämlich steiler als ein zu wählender Grenzwert, der in der Regel zwischen einer Neigung von 20 und 40° liegt.

Diese Abstützung der Prothese in den lateralen Randzonen 4 wird anhand von Fig. 4 deutlich, die einen Schnitt längs einer der in Fig. 3 strichpunktiert angedeuteten Frontalebene zeigt. Mit durchgezogenen Linien ist die Prothese, mit strichpunktierten sind die Abschlußplatten der Wirbelkörper dargestellt. Vorausgesetzt ist eine Prothese 7, deren Unterfläche 9 einen etwa ebenen zentralen Bereich 8 aufweist, der mit dem zentralen Bereich 2 der oberen Abschlußplatte 12 des unteren Wirbelkörpers zusammenwirkt, und zu den Seiten hin abgeschrägte Zonen 10 aufweist, die mit den lateralen Randzonen 4 des unteren Wirbelkörpers zusammenwirken. Die Prothesengestalt entspricht in dem dargestellten Schnitt etwa der Gestalt der oberen Abschlußplatte

des unteren Wirbelkörpers, so daß keine oder nur geringfügige Abfräsungen am Wirbelkörper zur Anpassung der Prothese notwendig sind. Wünschenswert ist, daß in den Randzonen 4 der Abschlußplatte lediglich der auf der Knochensubstanz aufliegende Knorpel entfernt wird, während die Knochensubstanz selbst unbeeinträchtigt bleibt oder nur ein wenig angefrischt wird, um sich der Prothesenform hinreichend anzupassen und sich besser mit dieser zu verbinden.

10 Im zentralen Bereich 8 der Prothesenunterfläche ist in dem in Fig. 4 dargestellten Beispiel ebenfalls keine wesentliche Abfräsung erforderlich. Jedoch ist hier mindestens eine Anfrischung des Knochens erwünscht, damit dieser sich besser mit der zentralen Prothesenoberfläche 8 verbindet. Um  
15 dies zu erleichtern, ist die Prothesenoberfläche in ihrem zentralen Bereich 8 so ausgerüstet, daß sich eine innige und dauerhaft feste Verbindung mit dem Knochen ergibt. Sie kann insbesondere mit Erhöhungen und Vertiefungen (siehe die Zahnung in Fig. 21, 22) und einer Beschichtung versehen  
20 sein, die das Knochenwachstum aktiviert.

Andere Prothesenformen, die diesem Grundgedanken der Erfindung Rechnung tragen, sind in Fig. 5 bis 7 gezeigt. Fig. 5 zeigt im Frontalschnitt eine gleichmäßig gerundete Prothesenunterfläche, die in den Randzonen 4 nahezu keine Knochenabfräsung verlangt, während der zentrale Bereich 2 tiefer abgefräst wird. Statt der tieferen Abfräsung des zentralen Bereichs kann auch vorgesehen sein, daß die Prothesenoberfläche im zentralen Bereich 8 so gestaltet ist, daß  
25 sie sich ohne Knochenabfräsung oder nach geringer Knochenabfräsung plastisch in die verbleibende Knochensubstanz einsenkt. Dasselbe gilt für die Prothesenformen, die in

Fig. 6 umgekehrt dachförmig und in Fig. 7 zentral flach und in Randzonen 10 ansteigend (ähnlich der Ausführung gemäß Fig. 4) dargestellt sind.

- 5 Für die Form der Prothesenoberseite 11 im Beispiel der Fig. 4 gilt ebenfalls, daß die lateralen Randzonen 4 der zugehörigen Wirbelkörper-Abschlußplatte 13 weitgehend erhalten werden können, während im zentralen Bereich eine geringfügige Abfräsung erforderlich ist. Die lateralen Randzonen 4  
10 der Wirbelkörper-Abschlußplatte können daher wirksam an der Kraftübertragung teilnehmen. Zwar findet auch im zentralen Bereich ein wesentlicher Teil der Kraftübertragung statt. Jedoch dient dieser Bereich darüber hinaus dank seiner innigen Verzahnung mit der Prothesenoberfläche zur Langzeit-  
15 verankerung der Prothese im Zwischenwirbelraum.

- Die in Fig. 8 und 9 gezeigten Formbeispiele zeigen im Frontalschnitt kuppelförmige Prothesenoberflächen 8 unterschiedlichen Krümmungsgrades. Dabei ist vorausgesetzt, daß  
20 die zugehörige Abschlußplatte 13 im Frontalschnitt ein wenig konkav, also komplementär, gestaltet ist. Im Unterschied dazu setzt Fig. 10 eine schwach konvexe Abschlußplatte 13 voraus und zeigt, daß auch in diesem Fall eine weitgehende Erhaltung der lateralen Randzonen der  
25 Abschlußplatte 13 möglich ist und die Abfräsung des Knochens sich auf den zentralen Bereich beschränkt. Fig. 11 zeigt ein Beispiel, in welchem die Prothesenoberseite in den Randzonen 14 nahezu eben ist, um sich an die Randzonen 4 des Knochens besser anlegen zu können, während der zentrale Bereich 15 kegelförmig oder dachförmig gestaltet ist.  
30 Dadurch wird eine sichere Lokalisierung der Prothese am Knochen erreicht. Zusätzlich kann in diesem zentralen Be-

reich - ebenso wie bei den anderen Ausführungsformen - eine kleingliedrige Verzahnung mit der Knochensubstanz vorgesehen sein. Im Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 12 ist die gesamte Prothesenoberseite dachförmig oder kegelförmig ausgebildet. Auch dies führt zu einer Schonung der lateralen Randzone des Knochens und beschränkt eine etwaige Abfräsung auf den Zentralbereich. Fig. 13 schließlich zeigt eine Prothesenoberseite, die im Zentralbereich 16 flach und in den lateralen Randbereichen 17 abgeschrägt ist. Diese Form ist besonders vorteilhaft, weil nicht nur in den lateralen Randzonen, sondern auch im zentralen Bereich eine sehr geringe Abfräsung des Knochens genügt.

In allen Beispielen sind die Ober- und Unterseiten der Prothese konvex ausgebildet. Anders ausgedrückt hat die Prothese im Zentralbereich eine größere Höhe als in ihren Randbereichen. Dies ist günstig zur Unterbringung eines linsenförmigen Prothesenkerns (siehe beispielsweise WO03/075804). Hingegen verlangt der Prothesenkern in den Randzonen eine geringere Höhe. Auf diese Weise kann die Gesamthöhe der Prothese gering gehalten werden. Insbesondere kann sie so gering gehalten werden, daß eine Abfräsung in den lateralen Randzonen der Wirbelkörper-Abschlußplatten in der Regel unterbleiben kann.

25

Damit die Randzonen 10 der unteren Prothesenoberfläche mit den Randzonen 4 der Abschlußplatten-Oberfläche zusammenwirken können, sollen sie etwa ebenso wie diese geneigt sein. Diese Neigung  $\alpha$  (Fig. 5) wird gegenüber der Hauptebene 14 der Prothese bzw. des Zwischenwirbelraums bestimmt und soll bei der unteren Prothesenoberfläche mindestens  $20^\circ$  betragen. Vorzugsweise liegt sie in der Größenordnung von  $30^\circ$

30

oder darüber. Je weiter sich die Prothese lateral in die Randzone höheren Mineralisierungsgrads erstreckt, einen um so größeren Neigungswinkel muß sie erreichen.

- 5 Der entsprechende Winkel  $\beta$  (Fig. 10) an der Oberseite der Prothese kann flacher sein, weil die Prothese dort nicht durch die ansteigende Flanke des Unkovertebralgelenks eingengt wird. Sie kann bis auf  $0^\circ$  heruntergehen und erreicht vorzugsweise 10 bis  $30^\circ$ .

10

- Die bevorzugten Höhenverhältnisse der Prothese in bezug auf die zugehörige Abschlußplatte kann man sich anhand von Fig. 14 vergegenwärtigen. Gegenüber einer gedachten Mittelebene 20 (oder einer beliebigen Parallelebene dazu) hat die
- 15 Abschlußplatten-Oberfläche 17 in ihrem zentralen Bereich 2 eine mit dem Pfeil 18 bezeichnete Höhe und in ihrer lateralen Randzone 4 eine mittlere Höhe gemäß Pfeil 19. Die Höhen der Prothesenoberfläche gegenüber einer entsprechende Mit-
- 20 telebene 20 sind mit den Pfeilen 21 und 22 bezeichnet. Erfindungsgemäß soll die Differenz 23 zwischen den Höhen 21 und 22 der Prothese mindestens ebenso groß sein wie die Differenz 24 zwischen den Höhen 18 und 19 der Abschlußplatten-Oberfläche. Wenn diese Bedingung eingehalten wird, kann man das Ziel erreichen, daß die lateralen Randzonen 4 der
- 25 Abschlußplatte im Vergleich mit ihrem zentralen Bereich nur einem geringeren Materialabtrag unterzogen zu werden brauchen. Dies gilt entsprechend auch für die Oberseite der Prothese.

- 30 Wenn in dieser Beschreibung von vorbestimmten Formen und Abmessungen der Wirbelkörper und ihrer Abschlußplatten ausgegangen wird, so bedeutet dies stets, daß damit normierte

Formen und Abmessungen gemeint sind, die anhand einer Vielzahl von Messungen an natürlichen Wirbelkörpern gewonnen und standardisiert wurden, um davon ausgehend geeignete Prothesenformen und -abmessungen zu finden. Normalerweise wird ein Anbieter von zervikalen Zwischenwirbelprothesen eine Mehrzahl von Prothesen mit unterschiedlichen Formen oder Abmessungen zur Verfügung stellen, damit der Arzt für den jeweiligen Anwendungsfall die geeignetste auswählen kann.

10

Im Zusammenhang der Erfindung wurde nur auf die Gestalt der Prothese im Frontalschnitt eingegangen. Im Sagittalschnitt kann die Prothese beliebig geformt sein. Beispielsweise können ihre Ober- und Unterflächen in einem mittleren Sagittalschnitt im wesentlichen gerade oder gewölbt ausgebildet sein.

Damit die Knochenoberflächen genau die Form erhalten, die sie für die Anwendung der Erfindung benötigen, ist ein Satz von Raspeln vorgesehen. Sie sind in Fig. 15 bis 21 dargestellt. Sie sind so gestaltet, daß sie die Oberflächenform der Wirbel zur Aufnahme der Prothese vorbereiten. Die gezeigten Beispiele sind auf das Ausführungsbeispiel der Prothese abgestimmt, das in Fig. 22 und 23 dargestellt ist.

Sie hat einen rechteckigen Umriß mit abgerundeten Ecken, der zur weitgehenden Ausnutzung der Ausdehnung des Zwischenwirbelraums einschließlich der lateralen Randzonen geeignet ist. Sie ist so flach, daß sie ohne tiefgreifende Abfräsung der Wirbelkörper-Abschlußplatten eingesetzt werden kann. Sie wendet den Wirbelkörpern Außenflächen zu, die in ihrem größten Teil 50 etwa eben und gezahnt sind. Ihre dorsolateralen Ecken 51 sind derart abgeschrägt, daß in

diesem Bereich gemäß Fig. 3 geführte Frontalschnitte etwa die in Fig. 7 und 13 dargestellte Umrißform der Prothese zeigen.

- 5 Die Umrißform wird durch den Satz von Raspeln 52, 53 und 54 im Wirbelzwischenraum vorbereitet, die in Fig. 15 bis 20 dargestellt sind. Die abgestuften Größenverhältnisse der Raspeln zeigt Fig. 21. Nachdem die beteiligten Wirbelkörper durch nicht gezeigte Instrumente auf den Abstand einge-
- 10 stellt worden sind, die sie nach dem Einsetzen der Prothese haben sollen, wird die kleinste Raspel 52 mittels eines nicht detailliert dargestellten Griffs in den Zwischenwirbelraum eingestoßen, um den Zugang zu öffnen. Ihre Eindringtiefe wird durch den Anschlag 56 begrenzt. Sie gelangt
- 15 demnach nicht tiefer in den Zwischenwirbelraum, als Fig. 21 es darstellt. Es folgt Raspel 53, die Trapezform aufweist, etwa entsprechend der Trapezform des ebenen Flächenanteils 50 der Prothesenoberfläche. Schließlich formt die Raspel 54 den Zwischenwirbelraum im wesentlichen übereinstimmend mit
- 20 der Form der einzusetzenden Prothese. Die Höhe der Raspeln gleicht derjenigen der Prothese.

Die Raspeln sind in denjenigen Flächen, die dem ebenen Anteil 50 der Prothese entsprechen, ungezahnt ausgebildet.

- 25 Das bedeutet, daß sie lediglich mit ihrer Vorderkante 55 eine geringe Abrasion durchführen. Wenn hingegen die Prothese so gestaltet ist, daß sie im Mittelbereich eine stärkere Abfräsung der Wirbelkörper verlangt, können in diesen Flächen der Raspel ebenfalls Zähne vorgesehen sein. In den
- 30 Bereichen 57 der Raspel 54, die den dorsolateralen Bereichen der Randzonen der Wirbelkörper-Abschlußplatten zugeordnet sind, befindet sich eine Zahnung, um die betreffen-

den Bereiche der lateralen Randzonen von Knorpel zu befreien und ggf. der Prothesenform anzupassen.

Nachdem die Wirbelkörper-Abschlußplatten in ihrem zentralen Bereich zur Aufnahme des gezahnten, zentralen Bereichs 50 der Prothese angefrischt wurden, sinken die Prothesenspitzen in die vergleichsweise nachgiebige Oberfläche des Knochens ein, bis die abgeschrägten Randzonen 51 der Prothese auf den lateralen Randzonen 4 der Wirbelkörper-Abschlußplatten aufliegen.



## Ansprüche

1. Zwischenwirbel-Gelenkprothese für einen Zwischenwirbel-  
raum der Halswirbelsäule, der von den Abschlußplatten  
(12, 13) der angrenzenden Wirbelkörper begrenzt ist,  
deren Oberflächen in einer Frontalebene lateral benach-  
bart einem im wesentlichen flachen, zentralen Bereich  
(2) stärker gekrümmte Randzonen (4) aufweisen, wobei  
wenigstens eine der zur Anlage an einer Wirbelkörper-  
oberfläche bestimmte Prothesenoberfläche (10, 11) eine  
laterale Erstreckung bis in die Randzonen (4) aufweist  
und die konvexe Krümmung dieser Prothesenoberfläche (9,  
11) in der Frontalebene mindestens so groß ist wie die  
entsprechende Krümmung der Oberfläche der Abschlußplat-  
ten (12, 13).
2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß  
deren Höhe in kaudal-kranialer Richtung in den latera-  
len Randzonen (10, 14, 17) etwa gleich ist der Höhe des  
Zwischenwirbelraums an dieser Stelle und ihre Höhe im  
zentralen Bereich (8) größer ist als diejenige des Zwi-  
schenwirbelraums an dieser Stelle.
3. Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeich-  
net, daß die Prothesenoberfläche im zentralen Bereich  
(8) mit Erhöhungen und Vertiefungen versehen ist und im  
Randbereich nicht.
4. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß die Prothesenoberfläche im zentralen

Bereich (8) gezahnt ist.

5. Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Neigungswinkel ( $\alpha$ ) der Randzonen (10) der unteren Prothesenoberfläche (9) in der Frontalebene gegenüber der Haupterstreckungsrichtung (14) der Prothese mindestens 20° erreicht.  
5
6. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Neigungswinkel ( $\beta$ ) der Randzonen (10) der oberen Prothesenoberfläche (11) gegenüber der Haupterstreckungsrichtung (14) der Prothese mindestens 0° und vorzugsweise 10 bis 30° erreicht.  
10
7. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Breite (15) der Prothese mindestens 1,5-mal so groß ist wie ihre im Wirbelzwischenraum zu liegenden bestimmte Tiefe (16).  
15
8. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die angegebene Form der Prothese auf ihren dorsalen Bereich beschränkt ist.  
20
9. Zwischenwirbel-Gelenkprothese insb. nach einem der Ansprüche 1 bis 8 für einen Zwischenwirbelraum, in welchem eine Abschlußplattenoberfläche (17) im Frontalschnitt in ihrem zentralen, weniger mineralisierten Bereich (2) einen ersten Abstand (18) und in ihren lateralen, stärker mineralisierten lateralen Randzonen (4) einen zweiten Abstand (19) von einer Mittelebene (20) des Zwischenwirbelraums hat, wobei die Prothese in dem-  
25  
30

selben Frontalschnitt einen zur Anlage an dem zentralen Bereich (2) der Abschlußplattenoberfläche (17) bestimmten zentralen Oberflächenbereich (8) mit einem dritten Abstand (21) und an ihren zur Anlage an den lateralen Randzonen (4) der Abschlußplattenoberfläche (17) bestimmten Randzonen (10) einen vierten Abstand (22) von der entsprechenden Mittelebene (20') aufweist, wobei der dritte Abstand (21) größer als der vierte (22) ist und die Differenz (23) zwischen ihnen mindestens ebenso groß ist wie die Differenz (24) zwischen dem ersten und dem zweiten Abstand (18, 19).

10. Zwischenwirbel-Gelenkprothese insb. nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche wenigstens einer ihrer Deckplatten, deren Größe zur weitgehenden Ausnutzung der natürlich gegebenen Fläche des Zwischenwirbelraums bemessen ist, einen zentralen Bereich, der etwa parallel zur Haupterstreckungsebene der Deckplatte verläuft, und eine sich dorsolateral daran anschließende Übergangsfläche aufweist, die gegenüber dem zentralen Bereich angehoben ist.

11. Instrumentarium zum Einsetzen einer Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 10 mit mindestens einer die Gestalt der Prothese reflektierenden Raspel (54) zum Anpassen der Wirbelkörperoberflächen an die Prothesenform, die so ausgebildet ist, daß sie den zentralen Bereich und die Randzonen umfaßt und zumindest den dorsalen Teil der Randzonen von Materialabtrag im wesentlichen verschont.

1 / 6

Fig. 1

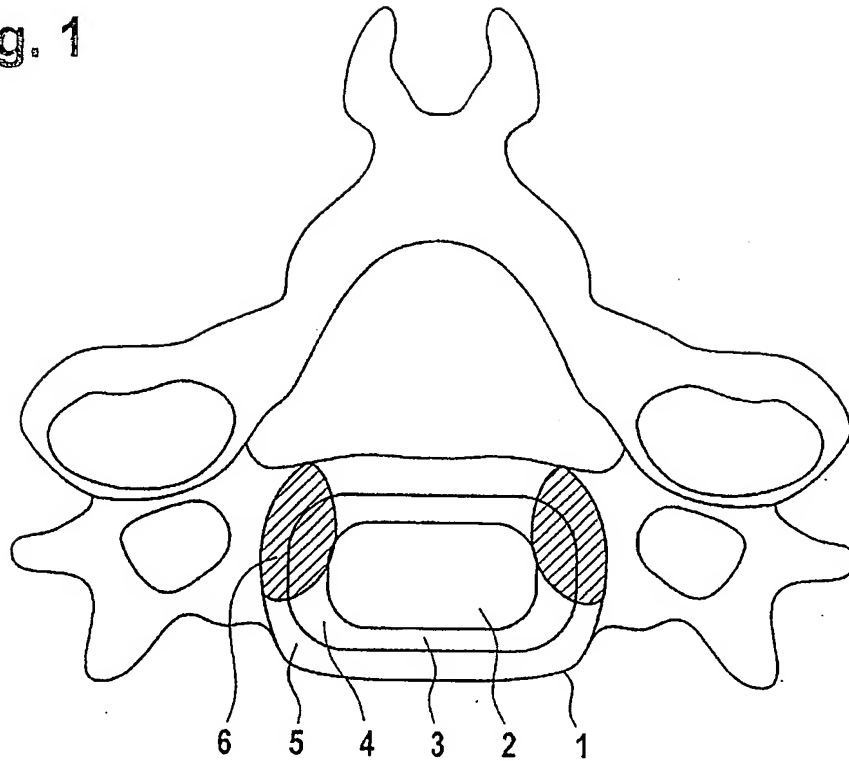


Fig. 2

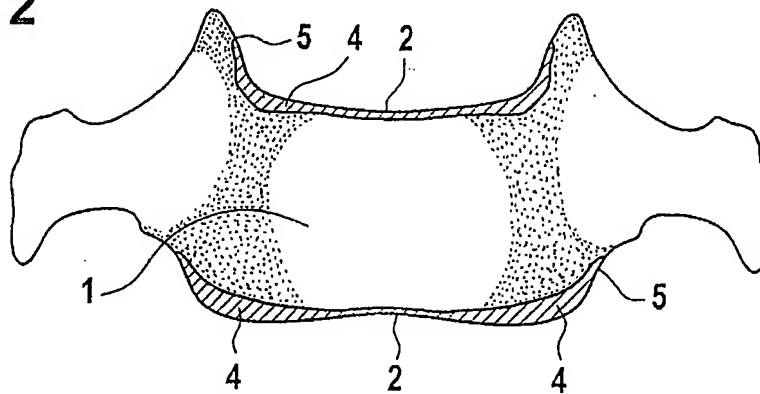
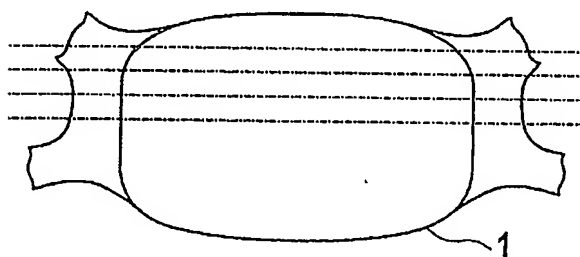


Fig. 3



2 / 6

Fig. 4

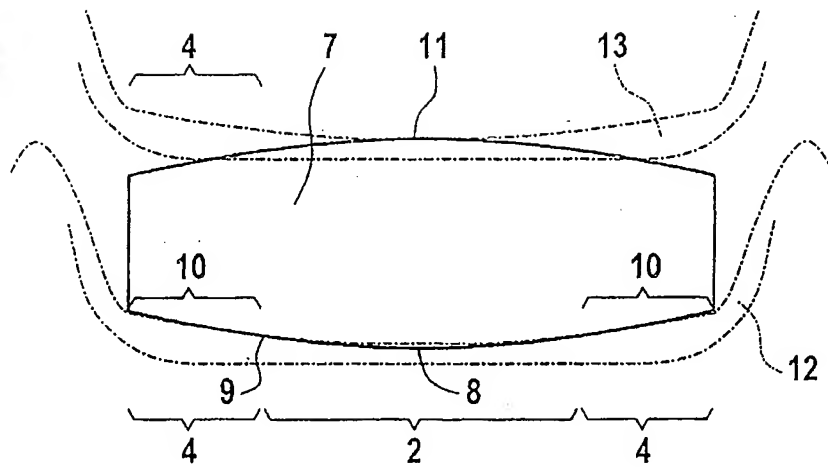


Fig. 5

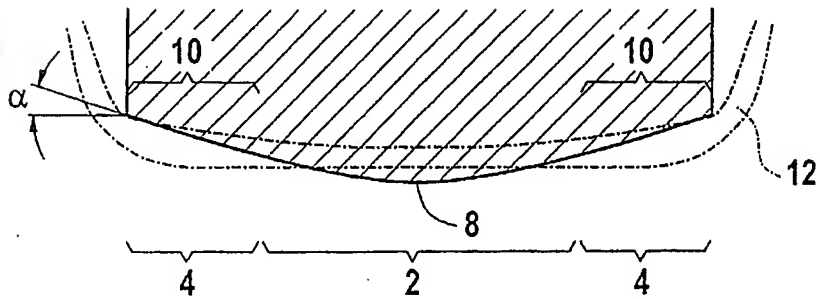


Fig. 6

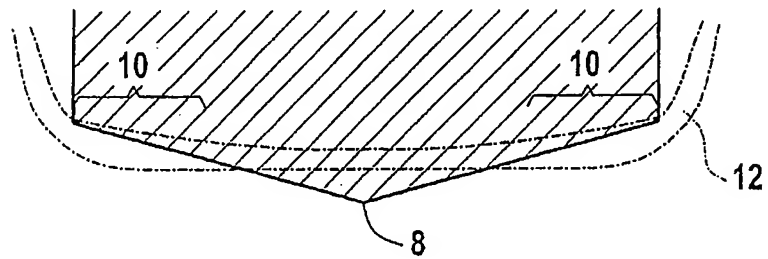
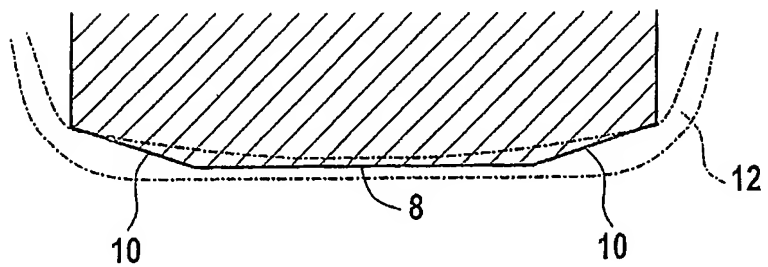


Fig. 7



3 / 6

Fig. 8

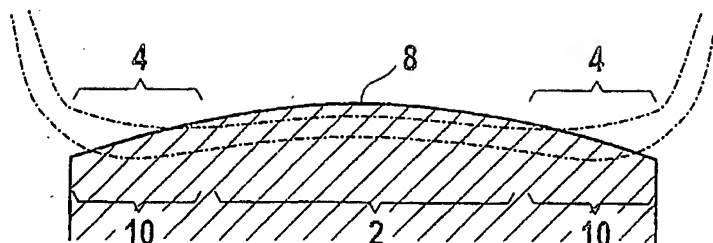


Fig. 9

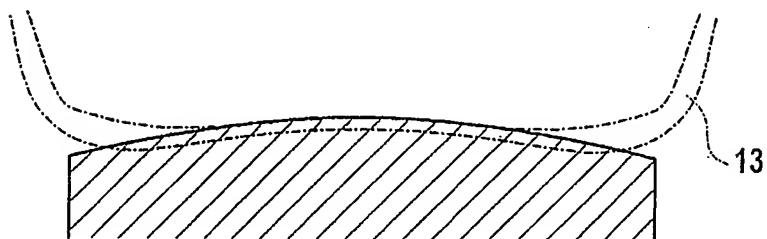


Fig. 10

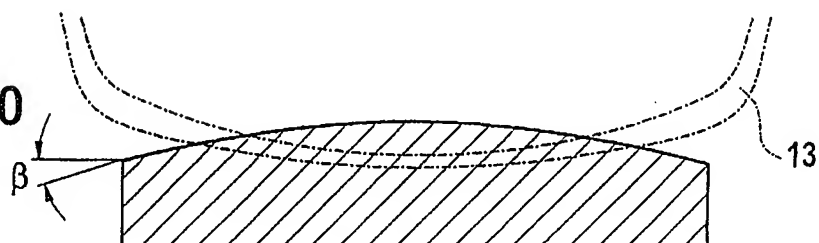
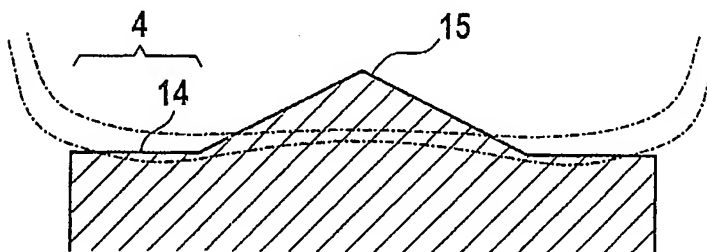


Fig. 11



4 / 6

Fig. 12

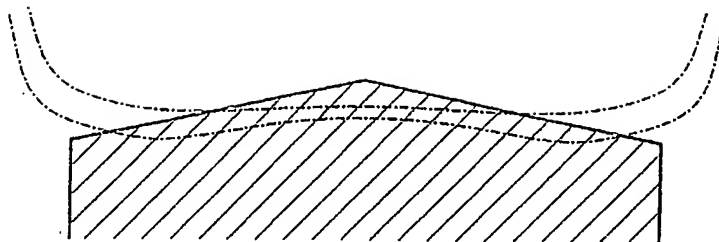


Fig. 13

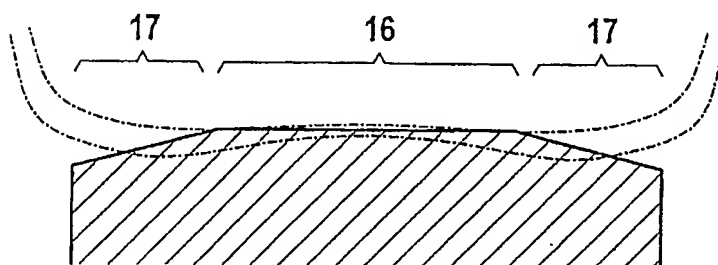
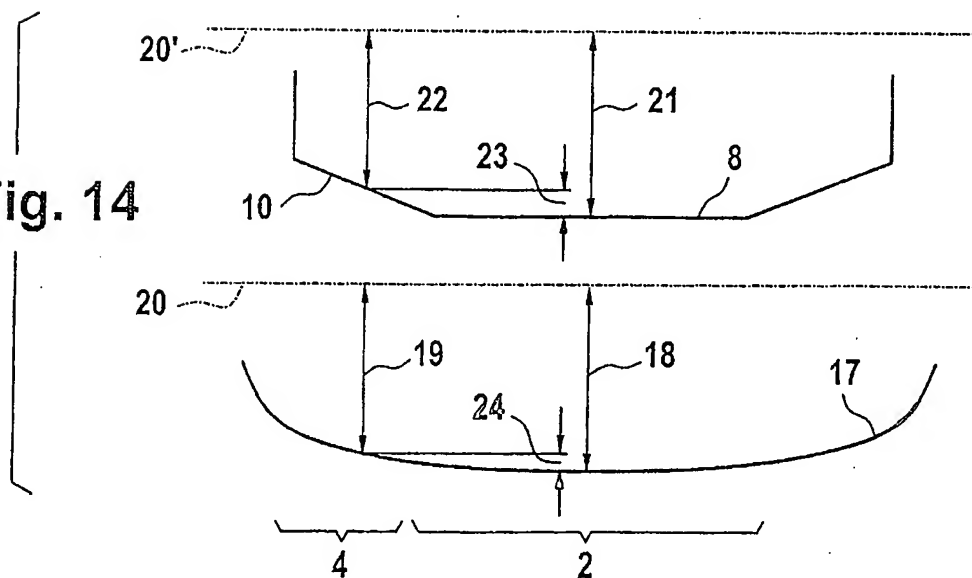


Fig. 14



5 / 6

Fig. 15

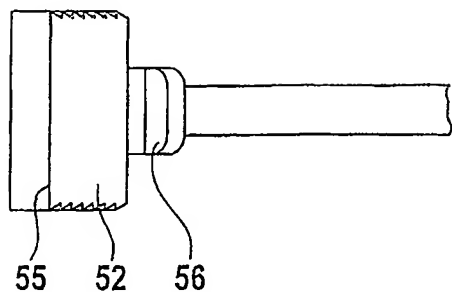


Fig. 16

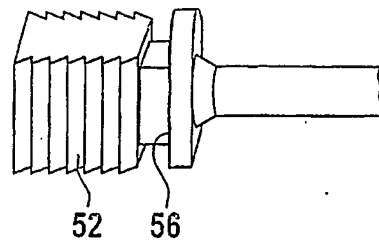


Fig. 17

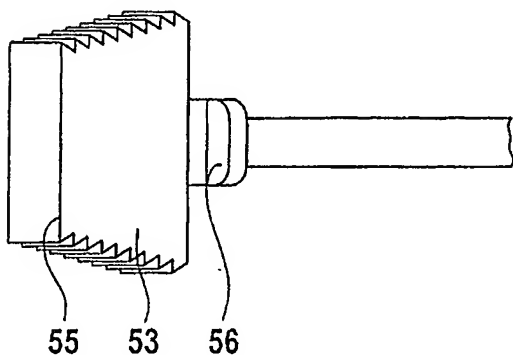


Fig. 18

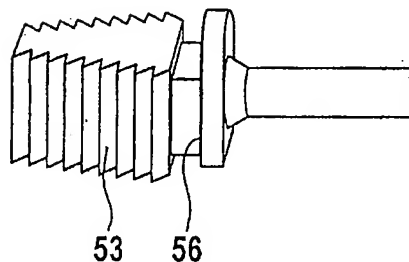


Fig. 19

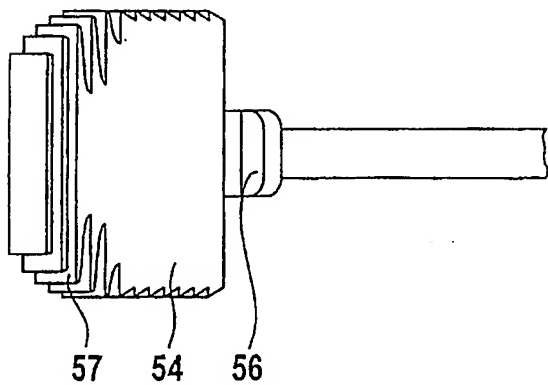
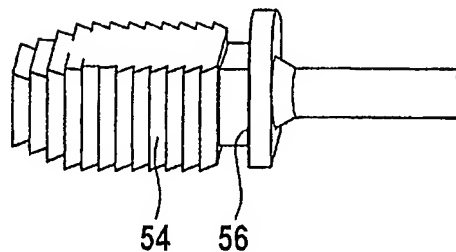


Fig. 20





6 / 6

Fig. 21

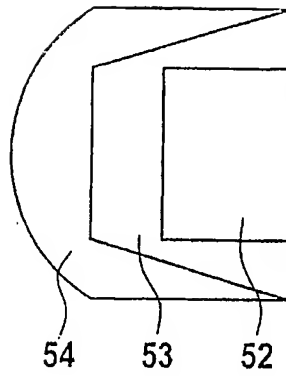


Fig. 22

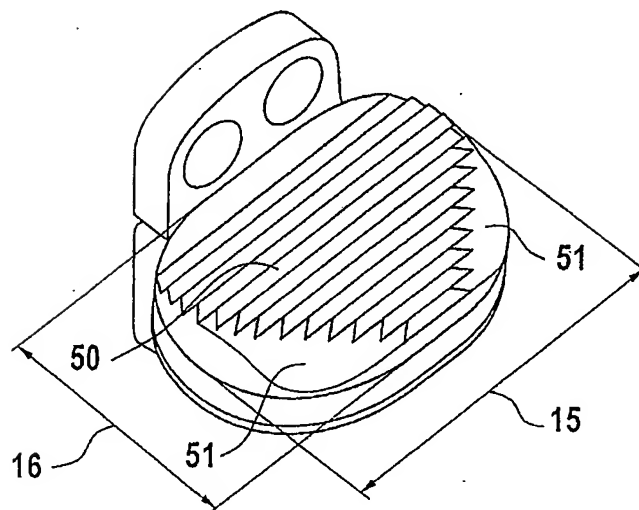
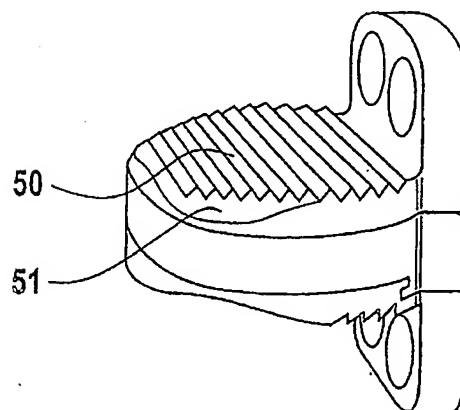
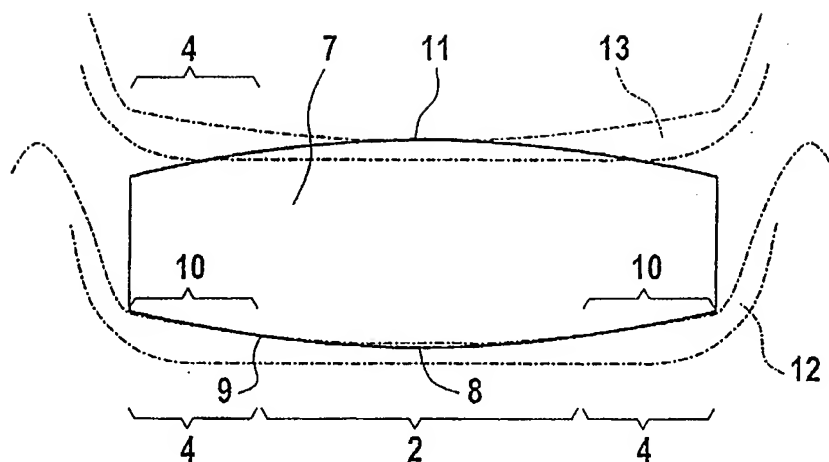


Fig. 23





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/001029

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61F2/44 A61B17/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 296 664 B1 (MIDDLETON LANCE M) 2 October 2001 (2001-10-02) column 5, line 42 - line 51; figures 6,8 ----	1-3,5-7, 9
X	US 5 514 180 A (HEGGENESS MICHAEL H ET AL) 7 May 1996 (1996-05-07) claims 1,4; figures 13,17; examples column 7, line 21 - line 32 column 9, line 1 - line 37 ----	1,2,9,10
X	DE 44 23 826 A (ASAHI OPTICAL CO LTD) 12 January 1995 (1995-01-12) figures 2,4 column 5, line 16 - line 33 ----	1,2,5-7, 9
X	US 6 083 228 A (MICHELSON GARY K) 4 July 2000 (2000-07-04) claim 35; figures 21-23 ----	1,9,11
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 May 2004

Date of mailing of the international search report

26/05/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/001029

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 517 580 B1 (RAMADAN AYMEN ET AL) 11 February 2003 (2003-02-11) figures 1,4-6 column 4, line 42 - line 52 ----	1,4,9
A	WO 97/20526 A (BRAY ROBERT S JR) 12 June 1997 (1997-06-12) cited in the application figure 11 ----	10
A	WO 01/01893 A (BEYERSDORFF BORIS ;MARNAY THIERRY (FR); SPINE SOLUTIONS INC (US)) 11 January 2001 (2001-01-11) cited in the application -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP2004/001029

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6296664	B1	02-10-2001	AU 5082799 A 05-01-2000 EP 1087732 A2 04-04-2001 JP 2002518090 T 25-06-2002 WO 9965425 A2 23-12-1999 US 2001051829 A1 13-12-2001
US 5514180	A	07-05-1996	NONE
DE 4423826	A	12-01-1995	JP 7007612 U 03-02-1995 JP 7028514 U 30-05-1995 DE 4423826 A1 12-01-1995 US 5645596 A 08-07-1997
US 6083228	A	04-07-2000	AU 760882 B2 22-05-2003 AU 4554299 A 30-12-1999 CA 2334543 A1 16-12-1999 EP 1083829 A1 21-03-2001 JP 2002518067 T 25-06-2002 WO 9963891 A1 16-12-1999 US 2003130662 A1 10-07-2003 US 2003187448 A1 02-10-2003 US 6537279 B1 25-03-2003 US 6517544 B1 11-02-2003
US 6517580	B1	11-02-2003	FR 2805733 A1 07-09-2001 AU 3933701 A 12-09-2001 EP 1263352 A1 11-12-2002 WO 0164140 A1 07-09-2001
WO 9720526	A	12-06-1997	AU 705598 B2 27-05-1999 AU 1330197 A 27-06-1997 CA 2242645 A1 12-06-1997 EP 0915687 A1 19-05-1999 US 5888223 A 30-03-1999 WO 9720526 A1 12-06-1997
WO 0101893	A	11-01-2001	DE 29911422 U1 12-08-1999 WO 0101893 A1 11-01-2001 AU 7224500 A 22-01-2001 BR 9917397 A 05-03-2002 CA 2391330 A1 11-01-2001 EP 1194088 A1 10-04-2002 JP 2003503154 T 28-01-2003

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 2004)

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/001029

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 083 228 A (MICHELSON GARY K) 4. Juli 2000 (2000-07-04) Anspruch 35; Abbildungen 21-23 ----	1,9,11
X	US 6 517 580 B1 (RAMADAN AYMEN ET AL) 11. Februar 2003 (2003-02-11) Abbildungen 1,4-6 Spalte 4, Zeile 42 - Zeile 52 ----	1,4,9
A	WO 97/20526 A (BRAY ROBERT S JR) 12. Juni 1997 (1997-06-12) in der Anmeldung erwähnt Abbildung 11 ----	10
A	WO 01/01893 A (BEYERSDORFF BORIS ;MARNAY THIERRY (FR); SPINE SOLUTIONS INC (US)) 11. Januar 2001 (2001-01-11) in der Anmeldung erwähnt -----	

# INTERNATIONAL RESEARCH REPORT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/001029

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6296664	B1	02-10-2001	AU 5082799 A 05-01-2000
		EP 1087732 A2 04-04-2001	
		JP 2002518090 T 25-06-2002	
		WO 9965425 A2 23-12-1999	
		US 2001051829 A1 13-12-2001	
US 5514180	A	07-05-1996	KEINE
DE 4423826	A	12-01-1995	JP 7007612 U 03-02-1995
		JP 7028514 U 30-05-1995	
		DE 4423826 A1 12-01-1995	
		US 5645596 A 08-07-1997	
US 6083228	A	04-07-2000	AU 760882 B2 22-05-2003
		AU 4554299 A 30-12-1999	
		CA 2334543 A1 16-12-1999	
		EP 1083829 A1 21-03-2001	
		JP 2002518067 T 25-06-2002	
		WO 9963891 A1 16-12-1999	
		US 2003130662 A1 10-07-2003	
		US 2003187448 A1 02-10-2003	
		US 6537279 B1 25-03-2003	
		US 6517544 B1 11-02-2003	
US 6517580	B1	11-02-2003	FR 2805733 A1 07-09-2001
		AU 3933701 A 12-09-2001	
		EP 1263352 A1 11-12-2002	
		WO 0164140 A1 07-09-2001	
WO 9720526	A	12-06-1997	AU 705598 B2 27-05-1999
		AU 1330197 A 27-06-1997	
		CA 2242645 A1 12-06-1997	
		EP 0915687 A1 19-05-1999	
		US 5888223 A 30-03-1999	
		WO 9720526 A1 12-06-1997	
WO 0101893	A	11-01-2001	DE 29911422 U1 12-08-1999
		WO 0101893 A1 11-01-2001	
		AU 7224500 A 22-01-2001	
		BR 9917397 A 05-03-2002	
		CA 2391330 A1 11-01-2001	
		EP 1194088 A1 10-04-2002	
		JP 2003503154 T 28-01-2003	